

**AFINION™ 2**

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

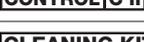
ZH-TW 使用手冊



10004422-03 2020/09  
Reference: 1117006 Rev. A 2020/06

# 符號與縮寫

Afinion<sup>®</sup> 2 系統的產品標籤和說明中使用以下符號與縮寫。

符號/縮寫	說明
	產品符合所有適用的 EC 指令和法規
	體外診斷醫療器材
	目錄編號
	批號
	序號
	檢測匣
	質控品 (C I)
	質控品 (C II)
	清潔套裝
	廢棄電子電機設備指令 (WEEE)
	生物風險
	內容足以進行「n」次測試
	有效期
	儲存溫度限制
	製造商
	生產日期
	易碎，請小心處理
	避免陽光直射
	保持乾燥
	警告及注意事項
	參閱 Afinion <sup>®</sup> 使用者說明

符號/縮寫	說明
	符合 RoHS 2 指令
	符合歐亞符合性標誌的技術規程
 UL 61010-1 CAN/CSA 22.2 No. 61010-1	符合北美產品安全標準
	直流電
	USB 埠
	乙太網路連接埠
	雙絕緣
LED	發光二極體
PC	個人電腦
ID	識別碼
HIS	醫院資訊系統
LIS	實驗室資訊系統
LCD	液晶顯示螢幕
AC	交流電
DC	直流電
ASTM	美國試驗材料學會
HL7	健康資訊交換第七層協定
POCT1-A	定點照護連接性；已核准的標準
EMR	電子醫療紀錄
DHCP	動態主機設定通訊協定
IP	網際網路通訊協定

## 目錄

簡介	AFINION <sup>®</sup> 2系統之預期用途	5
	關於此使用手冊	5
	檢查包裝內容	5
分析儀系統說明	AFINION <sup>®</sup> 2 分析儀說明	6
	AFINION <sup>®</sup> 檢測匣的說明	6
	AFINION <sup>®</sup> 2 系統工作原理	7
	內部過程控制	7
	分析儀自檢	7
	故障安全機制	7
	外部過程控制	7
	病患 ID	7
	操作者 ID	7
	品質控制鎖定	7
	校正	7
入門指南	安裝分析儀	8
	連接電源供應器	8
	連接附加設備	8
	連線	8
	如何開啟分析儀電源	9
	如何關閉分析儀電源	9
	如何操作分析儀	9
配置	AFINION <sup>®</sup> 2 功能表	10
	設定配置	11
	病患 ID 配置	11
	病患 ID 啟用/禁用	11
	操作者配置	11
	操作者 ID 啟用/禁用	11
	操作者登入過期	12
	操作者清單管理	12
	選擇區域設定	12
	調整螢幕/蜂鳴器設定	13
	設定日期和時間	13
	品質控制鎖定配置	14
	一般設定	15
	清除所有內容和配置	15
	分析儀網路設定	15
	連線設定	16
品質控制	為什麼要進行品質控制檢測？	17
	選擇質控品材料	17
	搬運和檢測質控品	17
	質控品檢測的頻率	17

目錄下一頁繼續

# 目錄

檢測程序	操作注意事項	18
	操作分析儀時	18
	操作檢測匣時	18
	準備 AFINION <sup>®</sup> 2 分析	18
	採集檢體	19
	分析患者/質控品檢體	19
	使用操作者 ID 功能	20
	輸入操作者 ID	20
	使用病患 ID 功能	20
	輸入病患 ID	20
	使用質控品 ID 功能	21
	輸入質控品 ID	21
	使用品質控制鎖定功能	21
	品質控制鎖定狀態	21
	在啟用品質控制鎖定功能的情況下運行質控	22
	病患和質控品結果紀錄	23
	檢視、列印和匯出病患和質控結果	23
資訊代碼和疑難排解	出現資訊代碼時	24
	檢測的限制引起的資訊代碼	24
	檢體或檢測匣引起的資訊代碼	25
	分析儀故障引起的資訊代碼和訊息	25
	其他資訊代碼	26
	服務資訊	26
維護和保固	清洗和維護	27
	清潔外部	27
	清潔檢測匣反應倉	27
	分析儀的報廢處理	27
	軟體升級	27
	保固	27
技術規範	AFINION <sup>®</sup> 2 分析儀	28
圖示庫	觸控按鈕及其功能	29
	其它符號和標誌	31

**符合歐洲 IVD 指令和 RoHS 2 指令 (CE 標誌)**

Afinion 2 分析儀符合關於體外診斷 (IVD) 醫療器械之指令 98/79/EC 和關於限制在電氣電子設備中使用某些危險物質 (RoHS 2) 之指令 2011/65/EU 中的所有規定。

**符合北美產品安全標準 (cNus 標誌)**

已對 Afinion 2 分析儀進行檢測，發現此產品符合北美安全標準：見下方的安全標準清單。

**符合歐亞符合性標誌的技術規程 (EAC 標準)**

Afinion 2 分析儀按照歐洲關稅同盟機械設備進口技術規範進行認證。

**安全標準**

已對 Afinion 2 分析儀進行檢測，發現分析儀符合測量、控制和實驗室用電氣設備之安全要求的標準 (IEC 61010-1:2010、UL 61010-1:2012、CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) 和體外診斷 (IVD) 醫療設備之特殊要求的標準 (IEC 61010-2-101:2015)。

**EMC 標準**

已對 Afinion 2 分析儀進行檢測，發現分析儀符合測量、控制和實驗室用電氣設備 - EMC 要求之標準 (EN 61326-1:2013、EN 61326-2-6:2006、EN 61326-2-6:2013 以及 CFR 47 電訊，第 1 章 - FCC 第 15 部分 - 無線射頻裝置 - 子部分 B：無意輻射體)。

## AFINION™ 2 系統之預期用途

Afinion 2 系統由 Afinion 2 分析儀和 Afinion 檢測匣組成，僅作體外診斷之用。Afinion 2 分析儀是一款進行即時檢測的緊湊型多次檢驗分析儀，用於分析 Afinion 檢測匣。

## 關於此使用手冊

本使用手冊為 Afinion 2 分析儀的安裝、操作和維護提供全面的指導。同時，本使用手冊還解釋了分析儀的工作原理，介紹了品質保證系統並且為疑難排解提供協助。

在分析病患檢體或質控品時，請同時查閱 Afinion 檢測套件隨附之包裝說明書中與檢測相關的特定資訊。您當地的 Afinion 供應商提供的快速參考指南中將介紹檢測程序的主要步驟。

建議您先熟悉這些使用說明，再開始操作 Afinion 2 分析儀。

本使用手冊中的某些資訊會隨帶一個符號，提示您注意下列特定事項：



警告及注意事項



請參閱具體 Afinion 檢測和質控品套件的包裝說明書

## 檢查包裝內容

打開包裝時，依據下方的清單檢查內容，並檢查各部件有無運輸損壞的跡象。

Afinion 2 整套裝置包括：

- Afinion 2 分析儀
- 電源線
- 電源供應器，24 VDC
- 使用手冊

如果發現整套裝置不完整，請將缺少的物品或者運輸損壞告知供應商。建議保留運輸包裝箱，以備日後運輸分析儀。

# 分析儀系統說明

## AFINION™ 2 分析儀說明

圖 1 所示為 Afinion 2 分析儀的主要外部零件。

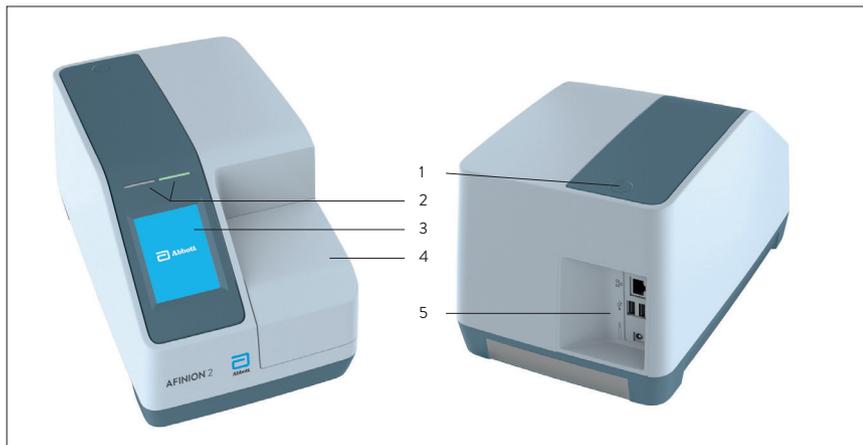


圖 1

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 開/關按鈕：     | 打開與關閉分析儀的電源。                            |
| 2 紅色和綠色 LED： | 指示分析儀是否工作的發光二極體 (LED)。                  |
| 3 觸控螢幕：      | 可透過按鈕和訊息與分析儀進行通訊。                       |
| 4 蓋子：        | 遮蓋並保護檢測匣反應倉。                            |
| 5 接頭：        | 用於連接電源供應器。印表機、條碼讀取器和/或 LIS/HIS/EMR 的選件。 |

 請勿手動開啟蓋子。

## AFINION™ 檢測匣的說明

每種待測量的分析物之 Afinion 檢測匣都是獨有的，這是因為試劑成分、試劑量和整合裝置都是特定的。檢測匣標籤都具有一種針對檢測的獨有顏色。檢測匣單獨包裝在鋁箔袋中，以保護試劑和塑料裝置，起到避光、防汙、防潮的作用。單個檢測匣包含一次檢測所需的所有試劑，均是即時可用的。整合式採樣裝置用於採集病患檢體或質控品。檢測匣不可重複使用。圖 2 所示為 Afinion 檢測匣及其功能件：

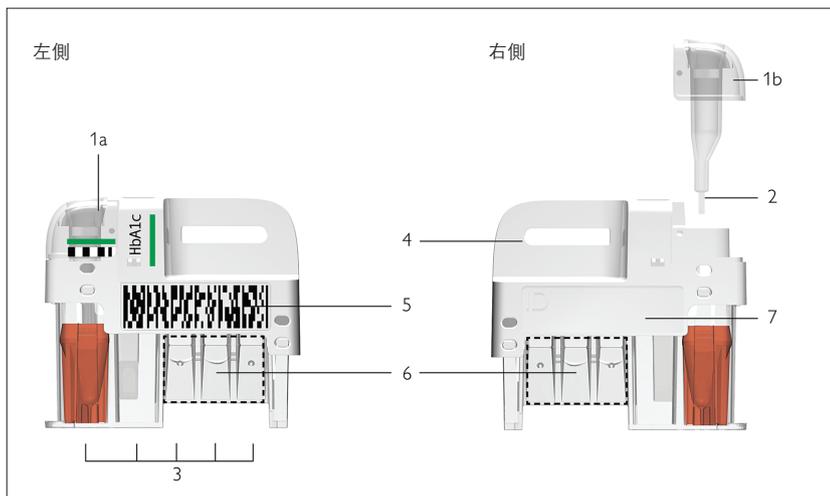


圖 2

- |           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| 1 採樣裝置：   | 用於採集病患檢體或質控品 (1a - 閉合位置，1b - 拔起位置)。 |
| 2 毛細管：    | 毛細管內要填充檢體材料。                        |
| 3 反應槽：    | 包含一次檢測所需的所有試劑。                      |
| 4 手柄：     | 便於手指正確抓握。                           |
| 5 條碼標籤：   | 包含與分析儀的檢驗和批次有關的資訊。                  |
| 6 光學讀取區域： | 傳輸測量區域。                             |
| 7 ID 區域：  | 書寫或標注檢體識別碼的區域。                      |

## AFINION™ 2 系統工作原理

Afinion 2 系統與先進的計算機處理和測量技術相結合，使用不同的化學和機械檢驗方法進行工作。

將加入了病患檢體或質控品的檢測匣放置於分析儀的檢測匣反應倉中。手動關閉蓋子後，會將檢測匣傳送到分析儀的分析倉內。透過條碼標籤可以獲取有關檢測和批次的資訊（圖 2）。檢測匣進入分析儀時，整合式攝像機讀取條碼，然後開始處理檢測匣。分析儀自動在反應槽之間傳遞檢體和試劑。內部攝像機監控整個過程。發光二極體 (LED) 點亮反應區域，該區域可以是帶顏色的膜或者反應槽。攝像機偵測到反射光或透射光，將其轉換成檢測結果，顯示在觸控螢幕上。當使用者接受檢測結果時，遮蓋檢測匣反應倉的蓋子自動打開，此時可以取出使用過的檢測匣並將其丟棄。之後，分析儀為下次運行做好準備。

## 內部過程控制

### 分析儀自檢

自檢在分析儀啟動時執行，以確保儀器根據既定規範運作。自檢驗證：

- 硬體和軟體的完整性
- 檢測匣傳送系統
- 液體傳送系統
- 攝像機視覺系統

如果自檢在任何一步失敗，紅色 LED 將開始閃爍，並且在觸控螢幕上顯示資訊代碼（參見第 24-26 頁「資訊代碼和疑難排解」）。

當分析儀開啟較長時間時，它每天會自動重啟一次，以確保定期執行自檢。此程序不會中斷檢測匣的任何分析。

### 故障安全機制

提供的故障安全機制旨在確保過程的安全性。在過程開始之前以及在檢驗期間，整合式攝像機首先檢查檢測匣。如果偵測到缺陷（例如：毛細管破損、所使用的檢測匣過期），則會拒絕該檢測匣，並顯示一條資訊代碼。在檢測過程中，重要功能和部件（例如泵、加熱器）會受到監控。內建的安全機制偵測到問題時，將中止過程，並顯示一條資訊代碼。

## 外部過程控制

### 病患 ID

Afinion 2 病患 ID 功能（如有配置）允許輸入最多四個病患 ID 類位。病患 ID 將與每位病患的檢測結果一起儲存在結果紀錄中。

### 操作者 ID

Afinion 2 操作者功能（如有配置）要求操作者在檢測前登入。此功能也可阻止未經授權的操作者登入、執行檢查和配置。操作者 ID 將與每一條檢測結果一起儲存在結果紀錄中。

### 品質控制鎖定

Afinion 2 品質控制鎖定功能允許使用者將儀器配置為自動執行本地要求的質控品檢測頻率。如果要求的質控品檢測尚未執行，或者質控品結果超出可接受範圍，該儀器將禁止此次檢驗的病患檢測。關於製造商建議，見第 17 頁「質控品檢測頻率」。

有關這些功能的詳細資訊，見第 10-16 頁的「配置」。

## 校正

Afinion 2 分析儀是為提供可靠且準確的結果而製造的。製造期間，分析儀已根據參考系統進行校正。建立此程序是為了確保所有分析儀在相同的公差範圍內運作。

為每批檢測匣建立檢測特定的校正資料，然後儲存在條碼標籤中（圖 2）。檢測匣進入分析儀時，整合式攝像機讀取條碼。實際批次的校正資料被傳送至儀器，用於校正結果。因此無需由操作者進行校正。

# 入門指南

## 安裝分析儀

將 Afinion 2 分析儀放置在一個乾燥、清潔、穩定且水平的表面上。確保分析儀周圍有足夠的空間，每側至少 10 cm。Afinion 2 分析儀的擺放位置應便於隨時斷開與壁式插座的連接。使用前讓分析儀適應環境工作溫度 (15-32°C)。



分析儀可能因以下原因受損：

- 冷凝濕氣和水
- 受熱和較大的溫度變化
- 陽光直射
- 振動（例如離心機和洗碗機引起的振動）
- 電磁輻射
- 處理檢測匣期間移動分析儀



在乾燥環境中使用此器械，可能會產生靜電放電，尤其是環境中存在合成材料（合成式衣物、地毯等等）時。

## 連接電源供應器

- 將電源線和電源供應器連接起來。
- 將電源供應器的插頭插入分析儀後側的電源插座（圖 3）。
- 將電源供應器插入壁式插座。



僅使用 Afinion 2 分析儀隨附的電源供應器和電源線。任何其他電源供應器或電源線都有可能損壞分析儀，引起危害。



圖 3

- 1 用於連接 LIS/HIS/EMR 系統的乙太網路連接埠。使用屏蔽電纜。
- 2 適用於印表機、USB 快閃和條碼讀取器的 USB-A 接頭。
- 3 電源供應器連接的電源輸入。

## 連接附加設備

Afinion 2 沒有提供的可選設備有：

- 外部條碼讀取器 – 用於讀取以條碼編碼的檢體或操作者識別碼。
- 印表機 – 用於選擇性地列印檢測結果。

關於條碼讀取器和印表機規格的其他資訊，請與當地的 Afinion 2 供應商連絡。



應在分析儀關閉時連接設備。



為防止觸電風險，與 USB 和/或乙太網路連接埠連接的所有設備必須從電源開始採用雙絕緣或加強型絕緣。

## 連線

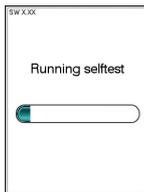
Afinion 2 分析儀可以可靠地向資訊系統傳輸檢測資訊。使用乙太網路纜線將 Afinion 2 分析儀連接到資訊系統。Afinion 2 分析儀透過 TCP/IP 網路、使用按配置可選的 POCT1-A、HL7、ASTM 1381-85（低級）或 ASTM 1394-97（高級）通訊協定自動將病患和質控品結果傳輸給已連接的 LIS/HIS/EMR 系統。ASTM 和 HL7 通訊協定支援病患和質控品結果的傳輸。POCT1-A 協定還支援其他功能，例如裝置鎖定、操作者名單管理和軟體更新。操作者配置允許保護連線設定。當操作者配置設為帶驗證的操作者 ID 時，連線配置僅供管理員級別的操作者使用。相關資訊請見第 11 頁「操作者配置」一節。

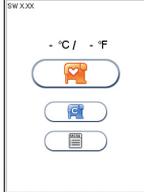
您在匯出包含病患資訊的資料時，您有責任遵守當地有關個人健康資訊保護的法規。

Afinion 2 分析儀 POCT1-A、ASTM 和 HL7 通訊協定可以在 [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) 上檢閱或者與當地的 Afinion 2 供應商連絡獲取。

## 如何開啟分析儀電源

- 

按開/關按鈕開啟分析儀電源（圖 1）。將啟動自動啟動程序。請稍候。請勿手動開啟蓋子。
- 

自動啟動程序將在開啟分析儀電源後不久開始。分析儀上方的紅色指示燈將點亮，表示分析儀正在工作。顯示啟動功能表且綠色指示燈點亮時，分析儀即準備就緒。
- 

**啟動功能表**

啟動功能表螢幕的左上角將出現分析儀的軟體版本 (SW X.XX)。啟動功能表中顯示的溫度是分析儀的工作溫度。確保工作溫度處於為 Afinion 檢測建議的範圍內（見 Afinion 檢測的包裝說明書）。

啟動過程中如果分析儀出現故障，將出現一個資訊代碼，參考第 24-26 頁「資訊代碼和疑難排解」一節中給出的訊息。

## 如何關閉分析儀電源

按開/關按鈕關閉分析儀電源（圖 1）。工作日結束後應關閉分析儀電源。

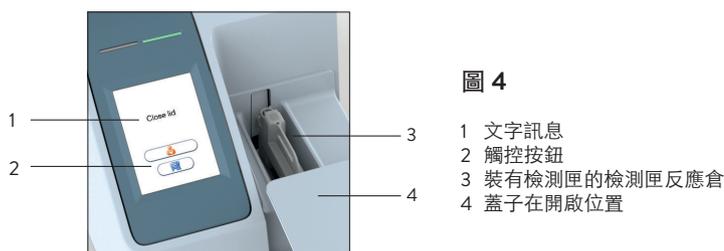
 只有當檢測匣反應倉為空且蓋子關閉時才能關閉分析儀電源。如果按下開/關按鈕且蓋子為打開狀態，螢幕上將出現「關閉蓋子」訊息。

## 如何操作分析儀

Afinion 2 分析儀有兩個主要使用者介面，觸控螢幕和檢測匣反應倉。使用螢幕上顯示的觸控按鈕可以方便地操作分析儀。觸摸一個按鈕時，將啟動與其對應的功能。螢幕上出現的文字訊息將在檢測過程中為使用者提供全面的指導。觸控按鈕的功能說明詳見第 29-31 頁的「圖示庫」。

Afinion 2 分析儀的另一主要操作部件是檢測匣反應倉。檢測匣反應倉用於接收僅一個方向的檢測匣。蓋子必須手動關閉，但可以自動打開。在反應倉中放入新的檢測匣後，手動關閉蓋子即可開始分析。分析完成時，蓋子將自動打開。蓋子用於在處理期間和不使用分析儀期間保護檢測匣反應倉，起到防塵、防汗、避光、防潮的作用。

 蓋子必須手動關閉，但可以自動打開。請勿手動開啟蓋子。  
在觸控螢幕上僅能使用手指尖操作。不要使用鋼筆或其它尖銳的工具。



### 螢幕保護程式

如果觸控螢幕不在使用中，3 分鐘後，螢幕保護程式將啟動。觸摸螢幕即可將其重新激活。

### 指示燈信號（紅色和綠色 LED）

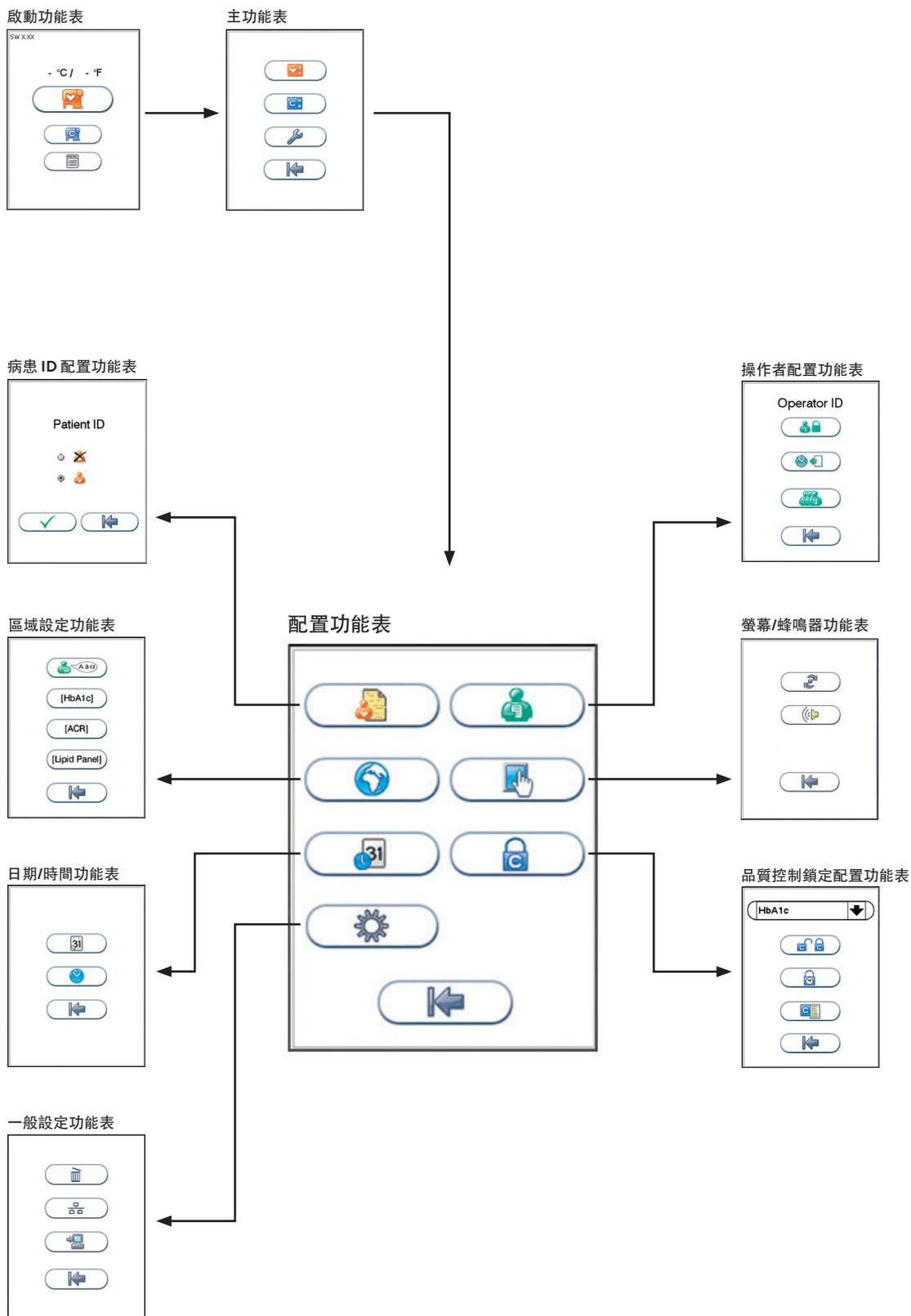
分析儀工作時，紅色二極體點亮。顯示資訊代碼時，紅色指示燈閃爍。分析儀準備就緒時，綠色二極體點亮。分析完成時，綠色指示燈閃爍。

### 聲音信號

一聲短音表示分析完成。兩次蜂鳴聲表示顯示資訊代碼或訊息。

# 配置

## AFINION™ 2 功能表



## 設定配置

在使用 Afinion 2 分析儀前，應根據需要設定配置。要進入配置功能表，執行以下操作：

**1** **啟動功能表**



觸摸  以進入主功能表。

**2** **主功能表**



觸摸  以進入配置功能表。

**3** **配置功能表**



選擇配置項（見下頁）。

## 病患 ID 配置

### 病患 ID 啟用/禁用

可以啟用或禁用病患識別碼 (ID) 功能。預設情況下，病患 ID 功能由製造商設為啟用。啟用病患 ID 功能時，必須輸入病患 ID 才能分析檢測匣。如果禁用病患 ID 功能，一個執行編號將自動代替病患 ID 並顯示在螢幕的左上角。每天午夜重設該編號。

觸摸配置功能表內的  以進入病患 ID 開/關選項。



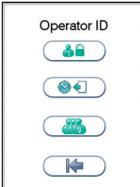
選擇   以禁用病患 ID 功能。

選擇   以啟用病患 ID 功能。

觸摸  以接受並返回配置功能表。

## 操作者配置

觸摸配置功能表內的  以進入操作者配置功能表。



### 操作者 ID 啟用/禁用

觸摸操作者配置功能表中的  以啟用/禁用操作者 ID。



選擇   以禁用操作者 ID 功能。

選擇   以啟用操作者 ID。接受任何操作者 ID。

選擇   以啟用帶有驗證的操作者 ID。

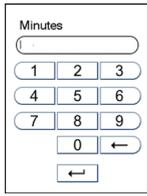
- 要啟用此功能，操作者清單中必須至少有一位管理員存在。
- 啟用帶驗證的操作者 ID 時，僅管理員可進行分析儀配置。
- 登入時，操作者清單中必須存在已輸入的操作者 ID。見第 12 頁的「操作者清單管理」。

觸摸  以接受並返回配置功能表。

# 配置

## 操作者登入過期

觸摸操作者配置功能表中的  以設定操作者自動登出。



輸入操作者自動登出前的分鐘數。  
檢測結束後，操作者將在配置的分鐘數後自動登出。  
觸摸  以確認並返回前一個視圖。

## 操作者清單管理

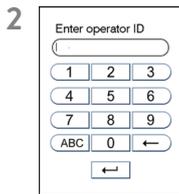
觸摸操作者配置功能表中的  以進入操作者清單。



觸摸  以新增新的操作者。  
觸摸所需的操作者ID，觸摸  以刪除或  以編輯反白顯示的操作者。

### 複製操作者清單

可以使用 USB 快閃磁碟機在分析儀之間複製現有的操作者清單。將 USB 快閃磁碟機插入分析儀的 USB 埠。觸摸  以將操作者清單從儀器匯出至 USB 快閃磁碟機。將 USB 移至新分析儀中，觸摸  以匯入操作者清單。將刪除分析儀上的任何現有操作者清單。



### 輸入新的/編輯操作者 ID

輸入新的/編輯操作者 ID 並觸摸  以輸入。可輸入字母和數字（最多 16 個字元）。  
如果分析儀連接了條碼讀取器，可輸入以條碼編碼的操作者 ID。



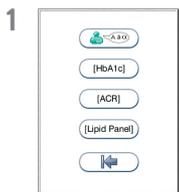
**配置操作者級別**  
選擇 USER 以配置使用者存取權限。  
選擇 SUPERVISOR 以配置管理員存取權限。

### 配置可存取的檢測：

為此操作者選擇可存取的檢測。  
觸摸  以返回並編輯操作者 ID。  
觸摸  以接受並在操作者清單中儲存新操作者。操作者清單可儲存 1000 個操作者 ID。  
操作者清單中將以\*號標記管理員。為分析儀配置帶驗證的操作者 ID 時，僅管理員可進行分析儀配置。

## 選擇區域設定

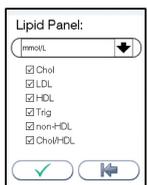
觸摸配置功能表內的  以進入區域設定功能表。



**區域設定。**  
觸摸  以進入語言選擇。  
觸摸  以進入 HbA1c 單位。  
觸摸  以進入 ACR 單位。  
觸摸  以進入 Lipid Panel 配置功能表。



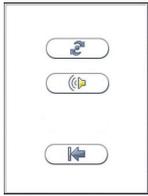
**語言選擇、HbA1c 單位和 ACR 單位**  
觸摸視窗中的箭頭以檢視其他選項。向下捲動直至找到首選項。  
觸摸  以接受並返回配置功能表。



**Lipid Panel 配置功能表**  
觸摸視窗中的箭頭以檢視其他選項。向下捲動直至找到首選項。  
配置 Lipid Panel，觸摸方塊或檢測名以啟用/禁用。  
觸摸  以接受並返回配置功能表。

## 調整螢幕/蜂鳴器設定

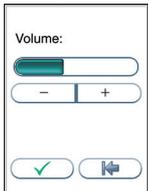
觸摸配置功能表內的  以進入螢幕/蜂鳴器功能表。



觸摸  以進入螢幕校準設定。  
 觸摸  以進入蜂鳴器音量設定。



顯示 + 號。使用鈍鉛筆輕觸 + 的中心。每次顯示的時候重複輕觸 + 號中心。此過程完成後，將返回前一個視圖。

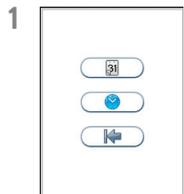


觸摸  或  以調整蜂鳴器音量。  
 觸摸  以確認並返回前一個視圖。

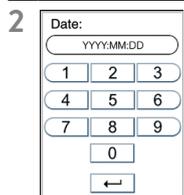
## 設定日期和時間

務必設定正確的日期和時間，因為分析儀的日期和時間儲存並顯示在病患和質控品紀錄中。日期格式為 YYYY:MM:DD，其中 YYYY 表示年，MM 表示月（01 至 12），DD 表示日（01 至 31）。時間格式為 hh:mm，其中 hh 表示小時（00 至 23），mm 表示分鐘（00 至 59）。

觸摸配置功能表內的  以進入日期/時間功能表。



觸摸  以進入日期設定。  
 觸摸  以進入時間設定。

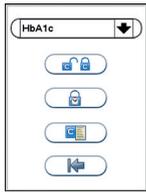


輸入今天的日期或時間。  
 觸摸  以確認並返回前一個視圖。

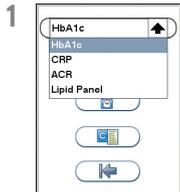
# 配置

## 品質控制鎖定配置

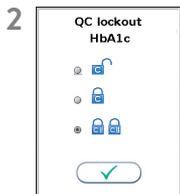
觸摸配置功能表內的  以進入品質控制鎖定配置功能表。



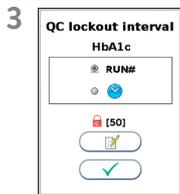
- 觸摸  以為選定的檢驗配置品質控制鎖定。
- 觸摸  以配置品質控制鎖定時間間隔。
- 觸摸  以檢視/新增/刪除質控品批次資料庫中儲存的質控品批次。



- 選擇品質控制鎖定配置的檢驗
- 觸摸視窗中的箭頭以打開下拉式功能表。
- 觸摸檢驗以選擇。



- 品質控制鎖定**
  - 選擇  以禁用品質控制鎖定功能。該檢驗不需要品質控制運行。
  - 選擇  以啟用品質控制鎖定功能。需要運行一個已通過測試的質控品（質控品水準 C I 或 C II），以重設品質控制鎖定時間間隔。
  - 選擇  以啟用品質控制鎖定功能。需要運行兩個已通過測試的質控品（質控品水準 C I 和 C II），以重設品質控制鎖定時間間隔。
- 觸摸  以確認並返回前一個視圖。



- 品質控制鎖定時間間隔。**
  - 選擇  以按運行次數配置品質控制鎖定時間間隔。
  - 選擇  以按小時配置品質控制鎖定時間間隔。
- 觸摸  以輸入/編輯品質控制鎖定的運行次數/小時。
-  [xx] 顯示品質控制鎖定時間間隔中配置的運行次數/小時。
- 觸摸  以確認並返回前一個視圖。



- 質控品批次資料庫**
  - 要在質控品批次資料庫中新增質控品批次，需要使用 Afinion 質控品資料。Afinion 質控品資料是一種包含所有批次特定資料的數字資料字串：
    - Afinion 質控品批號
    - 質控品有效期
    - 質控品類型（檢驗）
    - 可接受的質控品範圍
    - 質控品水準（C I 或 C II）
    - CRC（驗證以往資料的總和檢查碼）

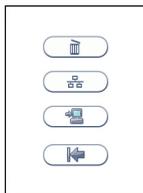
Afinion 質控品資料及其隨附的條碼可在 Afinion 質控品資料包裝說明書中找到。如果沒有提供 Afinion 質控品資料，請與當地的供應商聯絡。

觸摸  並手動輸入質控品資料，或者如果分析儀連接了條碼讀取器（建議），請掃描條碼。Afinion 質控品資料也可以在質控品運行之前、期間或之後輸入。質控品批次將自動儲存在資料庫中。見第 23 頁。

選擇批號並觸摸 ，以從清單中刪除質控品。當質控品批次達到其有效期時，該質控品將從儀器質控品資料庫中自動刪除。質控品批次資料庫可以儲存 100 個質控品批次。

## 一般設定

觸摸配置功能表內的  以進入一般設定功能表。



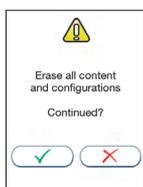
觸摸  以清除所有內容和配置。

觸摸  以進入儀器網路設定。

觸摸  以進入連線設定。

### 清除所有內容和配置

觸摸一般設定功能表中的  以清除所有內容和配置。



觸摸  以清除所有內容和配置。

觸摸  以取消並返回一般設定功能表。

## 分析儀網路設定

可用的分析儀網路設定說明見表 1。

觸摸  以進入儀器網路設定視圖。



觸摸  以配置網路。

輸入 IP 位址。觸摸  以確認並繼續前往閘道。

輸入閘道。觸摸  以確認並繼續前往網路遮罩。

輸入網路遮罩。觸摸  以確認並返回主機名稱。

輸入主機名稱。觸摸  以確認並返回儀器網路設定視圖。

觸摸  以接受並返回一般設定功能表。

表 1 可用的分析儀網路設定說明

關於所需的網路設定，請諮詢網路管理員和 LIS/HIS/EMR 管理員。

DHCP	透過選擇「DHCP」開啟/關閉 DHCP。 使用 DHCP 時，儀器的 IP 位址將由 DHCP 伺服器指派。 不需要其它網路設定。 注意！如果 DHCP 啟動，只能編輯主機名稱設定。
IP 位址	輸入固定 IP 位址 [0-255/0-255/0-255/1-254]
閘道	輸入閘道 [0-255/0-255/0-255/1-254]
網路遮罩	輸入網路遮罩 [0-255/0-255/0-255/0-255]
主機名稱	輸入主機名稱。有效字元為 [A-Z]、[0-9]、[-]。長度可在 1-16 個字元

# 配置

## 連線設定

可用的連線設定說明見表 2。

觸摸一般設定中的  以進入連線設定



選擇適合的通訊協定

ASTM HL

ASTM LL

HL7

POCT1-A

預設情況下，禁用通訊協定。

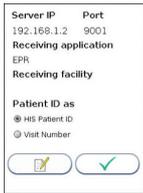
選擇相應的按鈕，以選取要傳輸給 LIS/HIS/EMR 的結果。

僅病患結果

病患和質控品結果

選擇「僅新結果」，則以前獲取的结果不會傳輸至 LIS/HIS/EMR。

觸摸  以進入配置的第 2 頁，或  以返回一般設定功能表。



觸摸  以進入伺服器 IP 和埠號、接收應用（僅對 ASTM HL、ASTM LL 和 HL7 有效）和接收設施（僅對 HL7 有效）。

輸入伺服器 IP 位址：按下  以繼續前往埠號設定。

輸入伺服器埠號設定：觸摸  以繼續前往接收應用設定或關閉文字輸入。

輸入接收應用設定：按下  以繼續前往接收設施設定或關閉文字輸入。

使用按鈕選擇病患 ID 為（僅對 HL7 有效）：

HIS 病患 ID

訪視次數

觸摸  以返回一般設定功能表。

表 2 連線設定

關於所需的連線設定，請諮詢網路管理員和 LIS/HIS/EMR 管理員。

協定	ASTM HL	ASTM 高級：通訊協定基於 ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM 低級：通訊協定基於 ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7:通訊協定基於 HL7 版本 2.4
	POCT1-A	POCT1-A:通訊協定基於 CLSI：POCT01-A2 定點照護連接性；已核准標準 - 第二版
	禁用	資料連線已禁用
結果	僅病患結果	僅病患結果將傳輸至 LIS/HIS/EMR
	病患和品質控制	病患和品質控制結果將傳輸至 LIS/HIS/EMR
伺服器 IP		插入接收系統的 IP 位址 [0-255.0-255.0-255.1-254]
連接埠		[0-65535] (0 = 未設定)
接收應用		(僅 ASTM HL、ASTM LL 和 HL7) 接收應用名稱 (0-30 個字元)
接收設施		(僅 HL7) 接收設施名稱 (0-30 個字元)
病患 ID 為	HIS 病患 ID	(僅 HL7)
	訪視次數	(僅 HL7)

有關連線設定的更多資訊，參見針對 POCT1-A、ASTM 和 HL7 的 Afinion 2 資料表，這些資料表可以在 [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) 上或透過當地 Afinion 供應商獲得。

## 為什麼要進行品質控制檢測？

應進行品質控制檢測，以確認您的 Afinion 2 系統工作正常，且能提供可靠結果。只有質控品經常使用且值在可接受範圍內時才能保證提供準確的病患檢體結果。

## 選擇質控品材料

建議對 Afinion 2 系統使用 Abbott Diagnostics Technologies AS 提供的質控品。這些質控品套裝包含的質控品材料在 Afinion 2 系統確定的可接受範圍內。

如果決定使用來自其它供應商的質控品，您需要確定其精度並為 Afinion 2 系統建立可接受的質控品範圍。

## 搬運和檢測質控品

 質控品材料的搬運和儲存之詳細說明請查閱隨質控品套裝提供的包裝說明書。

按第 18-23 頁「檢測程序」中的步驟運行質控。

測量值應在質控品試瓶標籤上或質控品包裝說明書中規定的可接受範圍以內。如果質控品結果在可接受範圍以內，則可以檢測患者檢體，並報告結果。

如果獲得的質控品結果超出可接受範圍，確認：

- 質控品試瓶未過期。
- 質控品試瓶未超過試瓶所標明的開封後穩定期。
- 已根據建議儲存質控品試瓶和 Afinion 檢測匣。
- 無證據表明質控品試瓶受到細菌或真菌污染。

糾正任何程式性錯誤並重新檢測質控品材料。如果一個或幾個質控品結果仍然超出範圍：

- 分析新試瓶中的質控品檢體。

 如果遵照以上建議但質控品結果仍然超出規定的可接受範圍，在繼續分析患者樣品之前請聯絡當地 Afinion 2 供應商尋求幫助。

## 質控品檢測的頻率

建議在以下情況下分析質控品：

- 第一次啟動 Afinion 2 分析儀時。
- 使用每批新到貨的 Afinion 檢測套件。
- 使用每批新的 Afinion 檢測套件。
- 得到意外的病患檢測結果時。
- 培訓新人正確使用 Afinion 2 系統時。
- 如果國家或當地法規要求更加頻繁地檢測質控品材料，請根據貴方機構的規章制度執行品質控制。
- 檢測頻率較低的使用者至少應每 30 天分析一次質控品。

# 檢測程序

## 操作注意事項

### 操作分析儀時：



- 在觸控螢幕上使用指尖操作。不要使用鋼筆或其它可能刮擦或損壞螢幕的物品。例外：如果需要進行螢幕校準，則需要使用鈍頭鉛筆。
- 蓋子可以自動打開，但必須手動關閉。切勿手動打開蓋子。
- 蓋子保護檢測匣反應倉，起到防塵、防汗、避光、防潮的作用。不使用分析儀時清空檢測匣反應倉並保持蓋子關閉。
- 分析期間如果螢幕上出現資訊代碼，請查閱第 24–26 頁上的「資訊代碼和疑難排解」一節。
- 正在處理檢測匣時不要移動分析儀。

### 操作檢測匣時：



- 不要使用超過有效期的檢測匣，也不要使用未按製造商建議儲存的檢測匣。
- 不要觸摸檢測匣的光學讀取區域。握住檢測匣的手柄。（圖 2）。
- 如果箔袋、乾燥劑袋或檢測匣本身破損，請勿使用該檢測匣。
- 使用前檢測匣必須達到建議的工作溫度。
- 箔袋不可在使用前打開。打開後，檢測匣的穩定性有限。
- 按潛在生物危險材料搬運和處置檢測匣和檢體收集設備。使用手套。
- 請勿重複使用檢測匣的任何部件。



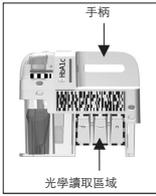
有關檢驗的特定資訊，請參閱每個 Afinion 檢測套件的包裝說明書。

## 準備 AFINION™ 2 分析

- 使用前使 Afinion 檢測匣達到建議的工作溫度。
- 打開 Afinion 2 分析儀，使它準備好進行當天的第一次分析。
- 輸入操作者 ID（可選）。見第 20 頁上的程序。
- 病患 ID、質控品 ID 或 Afinion 質控品資料可以在處理分析儀中的檢測匣之前或期間輸入。見第 20–23 頁上的程序。



有關檢驗的特定資訊，請參閱每個 Afinion 檢測套件的包裝說明書。

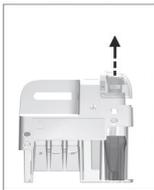
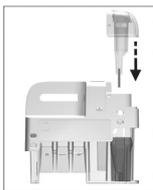
 <p><b>1</b></p>	 <p><b>2</b></p>	 <p><b>3</b></p>
<p>打開箔袋。握住手柄，將檢測匣從箔袋中取出。把乾燥劑袋和箔袋丟棄在合適的廢物容器中。</p> <p>第一次打開時，檢測匣的穩定性有限。</p>	<p>檢查檢測匣。如果檢測匣受損，或者檢測匣中發現鬆散的乾燥劑顆粒，請不要使用檢測匣。</p> <p>使用手柄以避免觸摸光學讀取區域。</p>	<p>用患者或質控品 ID 標記檢測匣。使用檢測匣上的 ID 區域。也可以使用 ID 標籤。</p> <p>不要在條碼標籤上寫字，或者使條碼標籤遇濕、變髒或使其遭刮擦。</p> <p>如果使用 ID 標籤，必須將其裝入 ID 區域。</p>

如果分析儀連接了條碼讀取器，可輸入以條碼編碼的病患 ID、質控品 ID 或 Afinion 質控品資料。

## 採集檢體

- ⚠ 待使用的病患檢體和質控品材料是每一項 Afinion 檢測專用的。
- 檢體採集裝置中的毛細管長度和檢體體積也可能因 Afinion 檢測的不同而異。
- 在填充毛細管之後必須盡早地開始分析檢測匣。
- 如果檢測匣在採集檢體後跌落在工作臺或地板上，則不可使用該檢測匣。

 有關檢驗的特定資訊，請參閱每個 Afinion 檢測套件的包裝說明書。

<p><b>1</b></p> 	<p>範例：</p> 	<p><b>3</b></p> 
<p>從檢測匣中取出檢體採集裝置。</p> <p>使用手柄保持檢測匣穩定地靠在桌子上並筆直拔出檢體採集裝置。</p>	<p>填充毛細管，幾乎水平地握住檢體採集裝置並讓毛細管末梢接觸檢體表面。確認毛細管填充完整。不可過度填充。不要擦拭毛細管。</p> <p>避免毛細管外面上出現氣泡和多餘檢體。</p>	<p>立刻並仔細地將檢體採集裝置裝入檢測匣。</p> <p>在填充毛細管之後必須盡早地開始分析檢測匣。</p>

## 分析患者/質控品檢體

<p><b>1</b></p> 	<p><b>2</b></p> 	<p><b>3</b></p> 
<p>觸摸  以進入病患檢體模式。</p> <p>觸摸  以進入質控品模式。</p> <p>蓋子自動打開。</p>	<p>插入檢測匣，條碼標籤朝左。</p> <p>確認檢測匣正確放入檢測匣反應倉。</p> <p>左上角的「C」表示分析儀處於質控品模式。</p>	<p>手動關閉蓋子。分析儀將開始處理檢測匣。</p> <p>處理時間取決於使用的檢測。</p>
<p><b>4</b></p> 	<p><b>5</b></p> 	<p><b>6</b></p> 
<p>觸摸  並輸入病患 ID。</p> <p>觸摸  以確認。</p> <p>觸摸  並輸入質控品 ID 或 Afinion 質控品資料。</p> <p>觸摸  以確認。</p> <p>輸入病患 ID、質控品 ID 或 Afinion 質控品資料將不會中斷處理。</p>	<p>記錄結果，然後觸摸  以接受。</p> <p>如果連接了印表機，觸摸  以列印結果。</p> <p>蓋子自動打開。</p> <p>結果將儲存在結果紀錄中。</p>	<p>從檢測匣反應倉取出用過的檢測匣，將它棄置在合適的廢物容器中。</p> <p>插入新檢測匣或者用手關閉蓋子。</p> <p>應保持蓋子關閉，以便在不使用分析儀時保護檢測匣反應倉。</p>

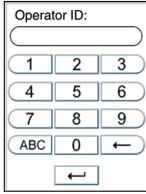
 有關檢驗的特定資訊，請參閱每個 Afinion 檢測套件的包裝說明書。

# 檢測程序

## 使用操作者 ID 功能

### 輸入操作者 ID

如果啟用，處理 Afinion 檢測匣之前需要操作者識別碼 (ID) (見第 11 頁的「操作者配置」)。  
可輸入字母和數字 (最多 16 個字元)。操作者 ID 將和結果一起顯示並連同其它針對本輪檢測的專用資料一起儲存 (見第 23 頁「病患和質控品結果」)。  
如果配置為「啟用驗證」，輸入的操作者 ID 必須在操作者 ID 清單中存在 (見第 11 頁的「操作者配置」)。



The image shows a screen for entering an Operator ID. At the top, it says "Operator ID:" followed by a text input field. Below the field is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a backspace key. There is also an "ABC" key and a confirmation key with a right-pointing arrow.

使用數字和/或觸摸 **ABC** 輸入字母以輸入操作者 ID。如果分析儀連接了條碼讀取器，可輸入以條碼編碼的操作者 ID。  
觸摸 **←** 以確認並返回前一個視圖。

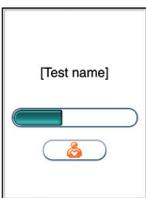
操作者將按照配置自動登出 (見第 11 頁的「操作者配置」)。  
操作者也可以使用啟動功能表中顯示的操作者登出按鈕 **←** 手動登出。

## 使用病患 ID 功能

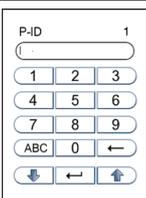
預設情況下啟用病患 ID 功能。只要啟用病患 ID 功能，就必須為每個要分析的病患檢體輸入病患 ID。病患 ID 功能可以禁用 (見第 11 頁「病患 ID 配置」)。

### 輸入病患 ID

建議在處理分析儀中的檢測匣期間輸入病患 ID。輸入病患 ID 不會中斷處理。也可以在處理之前輸入病患 ID。

1  觸摸 **👤** 以進入病患 ID 選項。

The image shows a screen with a "[Test name]" label, a progress bar, and a person icon button at the bottom.

2  每個病患最多可以輸入四個病患 ID 條目，P-ID 1 到 4。啟用時，P-ID 1 必須輸入。用 **↓** 和 **↑** 在病患 ID 之間捲動。  
透過數字和/或觸摸 **ABC** 輸入字母，以輸入病患 ID (最多 16 個字元)。  
如果分析儀連接了條碼讀取器，可輸入以條碼編碼的病患 ID。  
觸摸 **←** 以確認並返回前一個視圖。

The image shows a screen for entering a Patient ID. It has a "P-ID 1" label and a text input field. Below the field is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a backspace key. There is also an "ABC" key and a confirmation key with a right-pointing arrow. At the bottom, there are three navigation buttons: a down arrow, a left arrow, and an up arrow.

3  輸入的 P-ID 1 將出現在螢幕上。  
病患 ID 觸控按鈕仍然在視圖中，且可以進行修改。

The image shows a screen with a "[Test name]" label, a progress bar, and a person icon button at the bottom.

P-ID 1 將儲存在記憶體中並連同其它針對本輪檢驗的專用資料一起顯示 (見第 11 頁「病患 ID 配置」)。  
病患 ID 2-4 不會在結果紀錄中顯示，但會儲存在記憶體中並出現在列印報告和傳輸至資料管理系統的資料上。

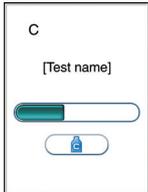
## 使用質控品 ID 功能

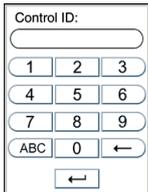
在品質控制檢測中，一定要輸入適當的質控品 ID。建議以質控品材料的批號作為適當的質控品 ID。質控品 ID 功能無法禁用。

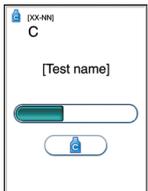
### 輸入質控品 ID

建議在處理分析儀中的檢測區期間輸入質控品 ID。輸入質控品 ID 不會中斷處理。也可以在處理之前輸入質控品 ID。可輸入字母和數字（最多 16 個字元）。質控品 ID 將儲存在記憶體中並連同其它針對本輪檢驗的專用資料一起顯示。

要在處理期間輸入質控品 ID，執行以下操作：

- 

觸摸  以進入質控品 ID 選項。
- 

使用數字和/或觸摸  輸入字母以輸入質控品 ID。  
觸摸  以確認並返回前一個視圖。
- 

輸入的質控品 ID 將出現在螢幕上。  
質控品 ID 觸控按鈕仍然在視圖中，且可以進行修改。

## 使用品質控制鎖定功能

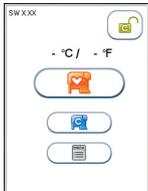
為一項或多項檢驗啟用品質控制鎖定功能時，核准的質控品檢測必須在配置的時間間隔以內。如果超過時間間隔，該檢驗的病患檢測將被鎖定。必須根據配置執行已通過的質控品運行，以重設時間間隔或解鎖檢驗以進行病患檢測。失敗的質控品運行將禁用病患檢測（見第 14 頁「品質控制鎖定配置」）。

### 品質控制鎖定狀態

活動品質控制鎖定的狀態用啟動功能表中可見的品質控制鎖定狀態按鈕（掛鎖符號）表示。這在嘗試進行任何檢測前告知操作者品質控制鎖定的狀態。只有當品質控制鎖定功能可用於一種或多種檢驗類型時才顯示掛鎖符號。

使用的掛鎖符號是：

- 

**啟用-解鎖**  
 所有質控品都在配置的時間間隔以內。可以對所有檢驗運行病患檢測。
- 

**警告-解鎖**  
 所有質控品都在配置的時間間隔以內。當一種或多種檢驗的已配置時間間隔還剩 10% 或不到 10% 時，將顯示警告圖示。可以對所有檢驗運行病患檢測。
- 

**過期-鎖定**  
 按照配置的時間間隔，一個或多個質控品已經過期。過期檢驗上的病患檢測已經鎖定。

# 檢測程序

觸摸啟動功能表中的品質控制鎖定狀態按鈕（掛鎖符號），進入品質控制鎖定狀態視圖。

## 狀態

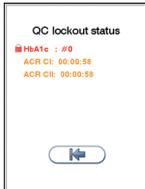
資訊以清單顯示。

此視窗中僅顯示啟動品質控制鎖定的檢驗。

紅色文字表示過期檢驗，橙色文字表示警告期內的檢驗。

## 質控品級別

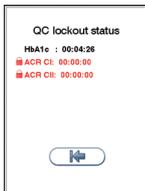
如何重設品質控制鎖定時間間隔及/或解鎖過期檢驗。



如果沒有指定質控品水準，必須運行一個已通過測試的質控品（質控品水準 C I 或 C II），才能重設品質控制鎖定時間間隔並解鎖檢驗以進行病患檢測。

例：

HbA1c: #0



如果指定了質控品水準，必須運行兩個已通過測試的質控品（質控品水準 C I 和 C II），才能重設品質控制鎖定時間間隔並解鎖檢驗以進行病患檢測。

例：

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## 剩餘時間/運行

顯示每個具有活動品質控制鎖定之檢驗的剩餘時間 (dd:hh:mm) 或運行次數。dd 是檢驗鎖定前的天數，hh 是小時數，mm 是分鐘數。# 是病患檢測的次數。

## 在啟用品質控制鎖定功能的情況下運行質控

當運行啟用品質控制鎖定功能的質控品時，需要輸入 Afnion 質控品資料或以前儲存在儀器質控品批次資料庫中的資料。見第 14 頁「品質控制鎖定配置」。

1) Afnion 質控品資料可在質控品運行之前、期間或之後輸入。如果連接了條碼掃描器（建議），則可以掃描質控品資料條碼。質控品批次將自動儲存在儀器質控品資料庫中。

2) 如果 Afnion 質控品資料以前儲存在儀器質控品資料庫中，則操作者只需在質控品運行之前、期間或之後輸入 8 位數的質控品批號即可。

如果儀器配置成品質控制鎖定且質控品批號不在 Afnion 質控品資料庫中或輸入的 Afnion 質控品資料無效，儀器將提供一個重新嘗試輸入或放棄質控品運行結果的選項。如果放棄，結果將不會儲存在儀器結果紀錄中。

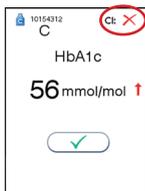


## 通過

根據對應批號的可接受範圍檢查質控品結果。

如果結果在限制範圍內，螢幕上顯示一個通過符號 ，品質控制鎖定時間間隔按品質控制鎖定配置重設。

如果品質控制鎖定配置成需要兩個質控品水準（C I 和 C II），這兩個水準都要通過才能重設鎖定時間間隔。僅重設檢測中採用的質控品水準的時間間隔。



## 失敗（高於或低於可接受質控品範圍）

當質控品結果不在該質控品批次規定的可接受範圍內時，螢幕上顯示一個失敗符號 。結果儲存在儀器中並傳送到資料管理系統（如有連接）。將不會重設品質控制鎖定時間間隔。

箭頭符號將說明結果高於 還是低於 可接受範圍。

見第 17 頁「搬運和檢測質控品」。

## 病患和質控品結果紀錄

病患和質控結果儲存在 Afinion 2 分析儀的記憶體中。最新的 500 個病患結果和最新的 500 個質控品結果儲存在單獨紀錄中。當超過 500 個結果的容量時，將刪除最早的結果。列出了每次運行的以下參數：日期和時間、運行次數、病患 ID/質控品 ID、操作者 ID、檢測匣批號和檢測結果。

### 檢視、列印和匯出病患和質控結果

**1**



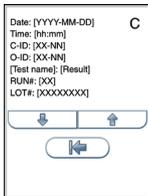
**主功能表**

觸摸  以進入病患結果。

觸摸  以進入質控品結果。

---

**2**



**顯示最新的病患結果或質控品結果**

要檢視更多結果，觸摸  或 。

如果連接了印表機，觸摸  以列印結果。

如果 Afinion 2 USB 埠上插入了 USB 快閃磁碟機 (FAT 32 格式化)，則可以將結果紀錄匯出。

觸摸  以匯出結果。Afinion 2 分析儀上檢測的每個檢驗的結果將在 USB 上用一個 .txt 檔案儲存。這些檔案可以在 Microsoft Excel 等程式中打開，以作進一步處理。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c		mmol/moleAG
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		

 您在匯出包含病患資訊的資料時，您有責任遵守當地有關個人健康資訊保護的法規。

# 資訊代碼和疑難排解

## 出現資訊代碼時

使用 Afinion 2 分析儀期間可能出現的資訊代碼參考具體資訊或錯誤訊息。下方列出了代碼編號、可能的原因和要採取的措施。

如果分析儀在處理檢測匣期間偵測到問題，檢測將自動中止，檢測匣將安全移至檢測匣反應倉。按如下步驟操作：

- 1 記錄代碼編號(#)，然後觸摸  以接受。  
蓋子自動打開。



- 2 取下檢測匣。  
如果檢測匣未彈出，重啟分析儀。  
請勿重複使用檢測匣。



- 3 從下表中查找可能原因，並採取措施解決問題。  
如果問題仍然存在，聯絡當地 Afinion 供應商（見第 26 頁「服務資訊」）。



 不要重複使用被分析儀拒絕的檢測匣。收集新檢體並用新檢測匣重複檢測。

## 檢測的限制引起的資訊代碼

[#]	原因	需採取的措施
101	紅細胞壓積過低	查閱 Afinion CRP 或 Lipid Panel 包裝說明書。
102	紅細胞壓積過高	查閱 Afinion CRP 或 Lipid Panel 包裝說明書。
103	血紅蛋白過低	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。
104	血紅蛋白過高	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。
105	HbA1c 過低	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。
106	HbA1c 過高	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。
107	肌酸過高	查閱 Afinion ACR 包裝說明書。
108	血尿	查閱 Afinion ACR 包裝說明書。

## 檢體或檢測匣引起的資訊代碼

[#]	原因	需採取的措施
201	檢體體積不足： - 毛細管為空 - 毛細管中有氣泡 - 毛細管未完全填充	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。 確認毛細管完全填充且沒有氣泡（見正在使用的 Afinion 檢測套件包裝說明書）。
202	檢體採集裝置外有多餘檢體	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。確認僅毛細管末梢接觸檢體（見正在使用的 Afinion 檢測套件包裝說明書）。
203	檢體材料錯誤	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。確認使用的檢體材料正確（見正在使用的 Afinion 檢測套件包裝說明書中「檢體採集和儲存」部分）。
204	檢體凝固	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。 在填充毛細管之後必須盡早地開始分析檢測匣。
	血樣發生溶血或檢體品質差	查閱 Afinion 包裝說明書。 使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
	檢測匣或分析儀故障	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。 如果問題仍然存在，重啟分析儀並運行質控品。
205	毛細管開裂或破損	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。 使用前檢查檢體採集裝置並輕拿輕放。
206	條碼標籤無法讀取 (污染或損壞)	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。 如果問題仍然存在，重啟分析儀並運行質控品。
207	- 未插入檢體採集裝置	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。確認正確的檢體採集裝置就位且檢體採集裝置標籤乾淨。
	- 檢體採集裝置屬於另一個 Afinion 檢測	
	- 檢體採集裝置上的標籤無法讀取（污染或損壞）	
208	檢測匣以前使用過	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
209	檢測匣超過有效期	檢查箔袋或檢測套件容器上的有效期。使用新檢體和來自另一個批次的新檢測匣重複檢測。
	分析儀日期設定不正確	檢查分析儀的日期，確認它設定正確。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
210	檢測匣溫度太低	使用新檢體和新的檢測匣重複檢測。 確認工作溫度在可接受範圍內（見正在使用的 Afinion 檢測套件包裝說明書）。
211	檢測匣溫度太高	使用新檢體和新的檢測匣重複檢測。 確認工作溫度在可接受範圍內（見正在使用的 Afinion 檢測套件包裝說明書）。
212	執行檢測需要軟體升級	聯絡當地供應商尋求幫助。
213 214	檢測匣或分析儀故障	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。如果問題仍然存在，重啟分析儀並運行質控品。
215	檢測匣或分析儀故障	使用新檢體和新檢測匣重複檢測。如果問題仍然存在，重啟分析儀並運行質控品。
	血樣發生溶血或檢體品質差 (Afinion HbA1c)	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
217	血樣發生溶血或檢體品質差 (Afinion HbA1c)	查閱 Afinion HbA1c 包裝說明書。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
218	檢測匣上偵測到凝結	運行新檢測匣。確認打開箔袋之前檢測匣已平衡到室溫。

## 分析儀故障引起的資訊代碼和訊息

[#]	原因	需採取的措施
27 28 29	啟動程序失敗	重啟分析儀。如果問題仍然存在，請聯絡當地的 Afinion 2 供應商。
Self-test error. Analyzer in non- operative mode. [ 自檢錯誤。 分析儀處於非 工作模式 ]	分析儀故障	重啟分析儀。如果問題仍然存在，請聯絡當地的 Afinion 2 供應商。
301	自檢失敗	重啟分析儀。
302	分析儀故障	重啟分析儀並運行質控品。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
303	分析儀溫度過高	確保工作溫度在建議的範圍以內 (15-32°C)。 等待直至分析儀冷卻。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。
304	分析儀溫度過低	確認工作溫度處於為正在使用的 Afinion 檢測套件建議的範圍內（見包裝說明書）。分析儀溫度在啟動功能表中顯示（見第 9 頁）。使用新檢體和新檢測匣重複檢測。

# 資訊代碼和疑難排解

[#]	原因	需採取的措施
305	印表機連接不正確 印表機故障	關閉分析儀電源，重新連接印表機並重啟分析儀。 如果仍顯示訊息，參閱印表機使用手冊。
Touch screen error. [ 觸控螢幕錯誤 ]	觸控螢幕故障/觸控螢幕按鈕回應不準確	重啟分析儀並重新校準螢幕。

## 其他資訊代碼

[#]	原因	需採取的措施
401	操作者清單中沒有註冊管理員	當分析儀配置成操作者 ID 已驗證時，操作者清單中至少要有一個管理員（見第 11-12 頁）。
402	無法刪除最後一個管理員	當分析儀配置成操作者 ID 已驗證時，操作者清單中至少要有一個管理員（見第 11-12 頁）。
403	操作者不可存取該檢驗類型	登入的操作者沒有運行此類檢驗的存取權。請與管理員聯絡。
404	操作者清單中沒有操作者 ID	當啟用帶驗證的操作者 ID 時，操作者清單中必須存在已輸入的操作者 ID（見第 11-12 頁）。請與管理員聯絡。

[#]	原因	需採取的措施
501	質控品批次已過期	檢查質控品批次包裝說明書或套件箱上的有效期。使用來自新質控品批次的檢體重複檢測。
502	Afnion 質控品資料未識別且未儲存在質控品批次資料庫中	重新輸入 Afnion 質控品資料（見第 14 頁）。
503	質控品驗證中止	輸入的 Afnion 質控品資料未被識別。操作者中斷質控品檢測。檢測結果未儲存。運行新質控品檢測以重設品質控制鎖定時間間隔。
504	規定的質控品檢測時間間隔已經過期。禁用該檢驗的病患測試。	要解鎖該檢驗以進行病患檢測，必須根據配置執行已通過的質控品運行。

[#]	原因	需採取的措施
601	操作者清單或質控品批次資料庫已滿。	操作者清單可以儲存 1000 個操作者資訊，質控品批次資料庫可以儲存 100 個質控品批次資訊。刪除一個操作者或質控品批次以輸入新項目。

## 服務資訊

採取糾正措施後，如果問題仍然存在，聯絡當地的 Afnion 2 供應商尋求技術援助。

請求協助前，請記錄以下資訊：

- Afnion 2 序號 (SN) – 見分析儀背面的標籤
- 軟體版本號 – 見啟動功能表
- Afnion 檢測類型
- 檢測匣或檢測套件批號 – 見箔袋或套件容器
- 質控品識別碼和批號 – 見試瓶標籤
- 得到的質控品結果
- 問題描述和資訊代碼或訊息的引用

## 清洗和維護

除清潔外部和檢測匣反應倉之外，Afinion 2 分析儀不需要其它維護。

### 清潔外部

需要時應清潔 Afinion 2 分析儀外面。大部分溢出和污點都可以用水或中性洗滌劑清除。

- 關閉分析儀的電源。關機程式結束後，拔掉電源。
- 用乾淨、無絨非磨蝕性布料蘸水或中性洗滌劑清洗分析儀外面和觸控螢幕。
- 對分析儀外面進行消毒時，使用 1:10 的家用漂白劑溶液（即 0.5% 次氯酸鈉），2% 戊二醛溶液或 70% 的酒精溶液。分析儀表面應接觸消毒劑至少 10 分鐘。
- 讓分析儀自然風乾。
- 插入電源，開啟分析儀。



- 清潔之前必須將分析儀關機並拔掉插頭。
- 不要使用非上文建議類型的清潔液或清潔設備。
- 不得將分析儀浸入水中或其它液體中。

### 清潔檢測匣反應倉

清潔檢測匣反應倉務必使用清潔套裝 (REF1116784)。

如果材料或液體在檢測匣反應倉中溢出，應立刻清潔檢測匣反應倉。對於定期維護（清除粉塵顆粒等），檢測匣反應倉每 30 天應清潔一次。

- 觸摸 ，以打開蓋子。
- 拔下電源。
- 用 3 滴水浸濕清潔拭子，輕輕沖洗檢測匣反應倉。使用 1:10 的家用漂白劑溶液（即 0.5% 次氯酸鈉），2% 戊二醛溶液或 70% 的酒精溶液消毒表面。請勿浸泡。
- 使用沾濕的拭子仔細清除檢測匣反應倉上的溢出液體和顆粒。
- 對檢測匣反應倉消毒時，倉表面應接觸消毒劑至少 10 分鐘。
- 使用新的、乾燥的清潔拭子擦掉檢測匣反應倉上的任何殘留液體。
- 插入電源，並按下開/關按鈕開啟分析儀。
- 在自檢期間，蓋子會自動關閉。如果沒有，則手動關閉蓋子並重新啟動分析儀。



- 清潔之前必須將分析儀的插頭拔掉。
- 不要使用非上文建議類型的清潔液或清潔設備。
- 不要讓清潔拭子上滴落的液體進入分析儀。如果液體滴入分析儀中，可能會破壞光學器件。
- 不得將分析儀浸入水中或其它液體中。
- 清潔檢測匣反應倉時，不要移動或傾斜分析儀。

## 分析儀的報廢處理



關於如何按指令 2012/19/EU (WEEE) 進行正確處置，請聯絡當地的 Afinion 2 供應商。

## 軟體升級



查閱 Afinion USB 快閃磁碟機插說明書。

## 保固

自發貨給使用者的日期起算，Abbott Diagnostics Technologies AS 保證提供為其 12 個月的保固期。在此期間，保證分析儀的運行達到在出廠時生效的品質要求。

在保固範圍內，Abbott Diagnostics Technologies AS 可以為存在缺陷的材料或故障提供賠償。保固僅限於更換 Afinion 2 分析儀。

對於擅自改動內部部件以及因操作錯誤、使用不當以及無視本使用手冊中描述的警告和注意事項方面的資訊而導致的損壞，本保固無效。

索賠確認應立刻向當地的 Afinion 2 供應商報告。

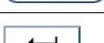
# 技術規範

## AFINION™ 2 分析儀

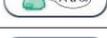
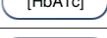
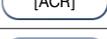
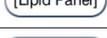
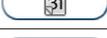
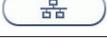
分析儀	
尺寸	200 mm 寬 x 186 mm 高 x 328 mm 深
重量	3.4 kg
顯示螢幕	帶背光和整合式觸控板的標準 LCD 彩色顯示螢幕。 解析度：240 x 320 像素。可視區域：58 x 77 mm。
攝像機	640 x 480 像素
結果紀錄的容量	500 個病患結果和 500 個質控品結果
操作者清單的容量	1000 名操作者
質控品批次資料庫的容量	100 個質控品批次
SW 更新	透過 USB 快閃磁碟機
通訊介面	USB 2.0 高速，乙太網路 10/100 Mbps
電源供應器	
電源供應器	單獨的 AC 至 DC 電源供應器。雙絕緣。
輸入	100-240 VAC, 50-60 Hz
輸出	24 VDC ± 5%, 1.75 A, 42 W
輸出接頭	5.5 x 2.5 mm 插頭。內面插腳為正極 (+)。
操作條件	
溫度	15-32°C
相對濕度	10-80%，無冷凝
海拔高度	最大 4000 MASL
位置	乾燥、清潔的水平面。避免陽光直射。
檢測盒溫度	取決於所使用的 Afinion 檢驗的規範。
儲存和運輸（用原裝容器）	
溫度	-40 至 70°C
相對濕度	40°C 下 10-93 %

## 觸控按鈕及其功能

觸摸觸控螢幕上的按鈕將啟動該按鈕對應的功能。Afinion 2 分析儀在工作期間可能出現的所有觸摸按鈕按照其功能解釋如下。

功能表	觸控按鈕	名稱	功能
啟動功能表		病患檢體模式	選擇病患檢體模式。
		質控品模式	選擇質控品模式。
		主功能表	進入主功能表（操作者 ID、病患紀錄、質控品紀錄和配置功能表）。
		品質控制鎖定狀態	啟用-解鎖 所有質控品都在配置的時間間隔以內。可以對所有檢驗運行病患檢測。
		品質控制鎖定狀態	警告-解鎖 所有質控品都在配置的時間間隔以內。當一種或多種檢驗的已配置時間間隔還剩 10% 或不到 10% 時，將顯示警告圖示。可以對所有檢驗運行病患檢測。
		品質控制鎖定狀態	過期-鎖定 按照配置的時間間隔，一個或多個質控品已經過期。過期檢驗上的病患檢測已經鎖定。
		操作者登出按鈕	操作者手動登出按鈕。
主功能表		病患紀錄	檢視病患結果紀錄。檢視、列印或匯出病患結果。
		質控品紀錄	檢視質控品結果紀錄。檢視、列印或匯出質控品結果。
		配置功能表	進入配置功能表（語言、病患 ID 開/關、日期/時間和螢幕/音量）。
配置功能表		病患 ID 配置功能表	配置病患 ID 功能。
		操作者配置功能表	配置操作者功能。
		區域設定功能表	配置區域設定、語言等。
		螢幕/音量功能表	螢幕配置和音量設定（螢幕調整和呼叫器音量）。
		日期/時間功能表	進入日期/時間設定（日期和時間）。
		品質控制鎖定配置功能表	配置品質控制鎖定功能。
		一般設定功能表	進入一般設定功能表。
病患 ID 配置功能表		禁用病患 ID	禁用病患 ID。
		啟用病患 ID	啟用且需要病患 ID。
操作者配置功能表		操作者 ID 配置	配置操作者 ID 功能。
		操作者自動登出	配置操作者自動登出前的分鐘數。
		操作者清單	管理操作者清單。檢視、新增、編輯和刪除操作者。
病患和質控品紀錄		列印	在連接的印表機上列印結果。
		結果紀錄匯出	將結果紀錄匯出至連接的 USB 快閃磁碟機。
通用按鈕		病患 ID	輸入病患 ID。
		質控品 ID	輸入質控品 ID。
		ENTER 鍵	進入並返回前一個視圖。
		退格	刪除前一字元。
		增加	調高音量。

# 圖示庫

功能表	觸控按鈕	名稱	功能
		降低	降低音量。
		向上捲動	檢視上一個。
		向下捲動	檢視下一個。
		退出	退出當前功能表並返回前一個視圖。
		接受	接受（設定或檢測結果）。
		中止	中止檢測結果或取消操作。
		新增按鈕	新增新操作者或質控品批次。
		刪除按鈕	刪除操作者或質控品批次。
		編輯按鈕	編輯品質控制鎖定時間間隔或操作者 ID。
操作者 ID 配置		禁用操作者 ID	禁用操作者 ID 功能。
		啟用操作者 ID	需要輸入操作者 ID 才能運行 Afinion 檢測匣。
		啟用帶驗證的操作者 ID	需要輸入操作者 ID 才能運行 Afinion 檢測匣。操作者 ID 依據分析儀操作者清單接受驗證。
區域設定功能表		語言	進入語言配置。
		HbA1c 配置	選擇 HbA1c 單位。HbA1c 預設單位設為 %。其它單位可用。
		ACR 配置	選擇 ACR 單位。ACR 預設單位設為 mg/mmol。其它單位可用。
		Lipid Panel 配置	選擇 Lipid Panel 單位和試驗。Lipid Panel 預設單位設為 mmol/L。其它單位可用。
螢幕/蜂鳴器功能表		螢幕校準	進入螢幕校準功能。
		蜂鳴器音量	進入蜂鳴器音量設定。
日期/時間功能表		日期	進入日期設定。
		時間	進入時間設定。
一般設定功能表		清除	清除所有內容和配置。
		儀器網路設定	進入分析儀網路設定。
		連線設定	進入連線設定。
品質控制鎖定配置功能表		品質控制鎖定	啟用/禁用品質控制鎖定功能。
		品質控制鎖定時間間隔	配置品質控制警告和鎖定時間間隔。
		質控品批次資訊	檢視、新增或刪除儲存在分析儀上的質控品批次。
操作者清單		操作者清單匯出	將操作者清單從分析儀匯出至 USB 快閃磁碟機。
		操作者清單匯入	將操作者清單從 USB 快閃磁碟機匯入分析儀。
品質控制鎖定		禁用品質控制鎖定	禁用該檢測的品質控制鎖定。
		啟用品質控制鎖定	需要一個已通過測試的質控品運行 (C I 或 C II) 才能重設品質控制鎖定時間間隔。
		啟用品質控制鎖定	需要兩個已通過測試的質控品運行 (C I 和 C II) 才能重設品質控制鎖定時間間隔。
品質控制鎖定時間間隔		時間間隔，按病患檢測次數	配置一組病患檢測後，品質控制提醒和鎖定啟動。
		時間間隔，按小時數	配置幾個小時後，品質控制提醒和鎖定啟動。

## 其它符號和標誌

下面介紹 Afinion 2 分析儀工作期間可能出現的其它符號、標誌和縮寫。這些符號或標誌僅供參考，不能像按鈕一樣啟動。

符號	含義	何時顯示
	等待！	啟動程序中出現的沙漏圖示。
	資訊代碼	與具體代碼資訊訊息 [#] 對應的代碼編號 [#] 一起使用的圖示（見「資訊代碼和疑難排解」）。
	操作者 ID	顯示操作者 ID 的圖示。
	病患 ID	顯示病患 ID 的圖示。
	質控品 ID	顯示質控品 ID 的圖示。
	已連線	儀器連接到 LIS/HIS/EMR 伺服器。沒有符號時，儀器未連接到 LIS/HIS/EMR 伺服器。
	品質控制通過	質控品結果在可接受範圍內。
	品質控制失敗	質控品結果不在可接受範圍內。
	結果高於可接受範圍	顯示的質控品結果高於可接受範圍。
	結果低於可接受範圍	顯示的質控品結果低於可接受範圍。
C	質控品	當選擇質控品模式時，字母 C 將出現在螢幕上。
O-ID	操作者 ID	病患和質控品紀錄中使用的縮寫。
P-ID	病患 ID	病患紀錄中使用的縮寫。
C-ID	質控品 ID	質控品紀錄中使用的縮寫。
RUN#	運行次數	病患和質控品紀錄中用於表示分析運行次數的縮寫。每天午夜重設該編號。
LOT#	批號	病患和質控品紀錄中用於表示檢測匣批號的縮寫。
USER	使用者	具有使用者權限的操作者。
SUPERVISOR	管理員	具有管理員權限的操作者。



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

10004422-03 2020/09  
Reference: 1117006 Rev. A 2020/06